URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanners Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, CT Big Bore

Défaillance au niveau du capot de la pédale susceptible de provoquer un déplacement non intentionnel du support pour patients

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur a été détecté sur les scanners Philips Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, et CT Big Bore. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale :

☎ 0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Joseph Vinhais,
Directeur Département Qualité et Règlementation



URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanners Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, CT Big Bore

Défaillance au niveau du capot de la pédale susceptible de provoquer un déplacement non intentionnel du support pour patients

SYSTÈMES CONCERNÉS	Les scanners Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 et CT Big Bore équipés d'une pédale multifonction sont concernés.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Le support pour patients risque de se déplacer de façon imprévue en cas de contact entre le capot de la pédale et la pédale. Des cas de défaillance du capot affectant la pédale ont été signalés à Philips. Une défaillance au niveau du capot de la pédale peut survenir lorsque la table d'examen est abaissée à tel point que le capot du support pour patients appuie sur le capot de la pédale jusqu'à le tordre. Cette situation peut être à l'origine d'une déformation du capot de la pédale susceptible d'enclencher la pédale de déchargement du patient. Un déplacement non intentionnel du support pour patients peut alors se produire, notamment un mouvement intermittent de montée ou de descente, ou un déplacement continu lorsque la pédale est libérée.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	Si la pédale multifonction présente une défaillance alors qu'un patient avec un tube de perfusion intraveineuse, un cathéter, un drain thoracique ou d'autres tubes est en train d'être positionné en vue d'un examen, et que le support pour patients se met en mouvement de manière imprévue, les tubulures risquent de se détacher du patient si l'opérateur n'interrompt pas le déplacement de la table.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les scanners Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 et CT Big Bore équipés d'une pédale multifonction sont concernés. Si vous recevez cette notification, cela signifie que votre système est concerné. Toutefois, pour vous en assurer, veuillez vous reporter à la liste des numéros de série concernés ci-jointe. Le numéro de série de votre système figure à l'arrière du statif.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Reportez-vous à votre Manuel d'utilisation et exécutez la procédure dont voici le résumé : "En cas de déplacement involontaire du support pour patients, actionnez le bouton d'arrêt d'urgence ou l'interrupteur manuel pour interrompre le mouvement du support."
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Philips Healthcare informe tous les clients concernés par ce problème, détenteurs des scanners Brilliance 6, 10, 16, 40, 64 et CT Big Bore, par l'intermédiaire de cette Notification de sécurité produit, et remplacera, gratuitement, la pédale multifonction en tôle par une version plus épaisse et robuste en plastique.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips ou votre agence Philips Healthcare locale : **☎ 0800 80 3001**



URGENT – Notice corrective de matériel médical
Scanners Brilliance 6, 10, 16, 40, 64, CT Big Bore

Défaillance au niveau du capot de la pédale susceptible de provoquer un déplacement non intentionnel du support pour patients

Annexe A
Numéros de série des systèmes Brilliance concernés par le problème

Code système 728243, numéros de série :
7545, 7532, 7440, 7457, 7488, 7502, 7357, 7479, 7325, 7469, 7405, 7116, 7429, 7507, 7518, 7312, 7363, 7481, 7392, 7521, 7406, 7389, 7339, 7491, 7399, 7539, 7238, 7433, 7376, 7394, 7465, 7517, 7520, 7506, 7547, 7487, 7386, 7061, 7385, 7556.

Code système 728244, numéros de série :
7190, 7533, 7383, 7510, 7430, 7318, 7427, 7195.

Code système 728256, numéros de série :
5776, 5897, 5747, 5855, 5935, 5623, 5997, 5670, 5877, 5969, 5715, 5773, 5666, 5911, 3500, 5655, 5911, 3500, 5655, 5916, 5836, 5862, 5868, 5813, 3163, 5724.

Code système 728251, numéro de série :
4051.

Code système 728246, numéros de série :
5974, 5876, 5547, 5791, 5585, 5803.

Code système 728235, numéros de série :
95022, 9261, 9234, 9233.

Code système 728231, numéros de série :
10111, 10009, 10052, 10079, 10096, 10081, 95563, 95348, 10102, 10045, 10077, 10042, 9925, 9980, 10148, 10203, 10015, 10120, 10099, 9996, 10122, 10036, 10028, 10050, 9867, 10062, 10063, 10136, 10135, 10137, 10151, 10198, 10149, 10011, 10153, 10064, 10166, 10145, 95109, 10170, 9931, 10172, 10139, 10114, 10133.

